



**Penolak nyamuk, gel**

## Pendahuluan

Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Standar Alat Kesehatan berdasarkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.00.06.4.01826 tanggal 11 Juli 1997, dengan keanggotaan sebagai berikut :

Ketua : Drs. A. Fadillah Rivai.  
Wakil Ketua I : Dra. Sri Sugati Sjamchidajat.  
Wakil Ketua II : Dra. Anggraini Arsyin.  
Sekretaris : Dra. Siti Armeini Pulungan.  
Anggota : 1. DR. Emelia Devi Logawa.  
2. Dra. Upik Zahirna  
3. Drs. Suhaidiar.  
4. Drs. Syahril Taher.  
5. Drs. Janahar Murad.  
6. Dra. Sriana Aziz.  
7. Dra. Sutiasningsih.  
8. Dra. Kadiasih.  
9. Dra. Tri Wahyuni.  
10. Dra. Aniek Mudjiharni.  
11. Dra. Tience Abuthan.  
12. Drs. Yudhi Dahlan.  
13. Dra. Eka Purnamasari.

Staf Pembantu : 1. Drs. Syafruddin Hasyim  
2. Drs. Agus Trihartono  
3. Erika Nurhayati Panjaitan  
4. Ruth Kristina Pangaribuan

Khusus standar ini disusun oleh :

1. Drs. Janahar Murad, Apt.  
2. Dra. Upik Zahirna  
3. Dra. Tri Wahyuni, Apt.

## Daftar isi

	Halaman
Pendahuluan .....	i
Daftar isi .....	ii
1 Ruang lingkup .....	1 dari 5
2 Acuan .....	1 dari 5
3 Definisi .....	1 dari 5
4 Komposisi .....	1 dari 5
5 Syarat mutu .....	2 dari 5
6 Cara pengambilan contoh .....	3 dari 5
7 Cara uji .....	3 dari 5
8 Cara pengemasan .....	4 dari 5
9 Syarat penandaan .....	5 dari 5



## **Penolak nyamuk, gel**

### **1 Ruang lingkup**

Standar ini meliputi acuan, definisi, syarat mutu, cara pengambilan contoh, cara uji, cara pengemasan dan syarat penandaan.

### **2 Acuan**

- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 96/MenKes/Per/V/1977 tentang Wadah, Pembungkus, Penandaan dan Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan.
- SNI 19-0429-1989, Petunjuk Pengambilan Contoh Cairan dan Semi Padat.
- SNI 16-0218-1997 Kodeks Kosmetika Indonesia.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 376/MenKes/Per/VIII/1990 tentang Bahan, Zat warna, Zat Pengawet dan Tabir Surya pada Kosmetika.
- Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, "Metoda Analisa Pusat Pengawasan Obat dan Makanan tahun 1993/1994".
- SK Menteri Pertanian No. 429/KPTS/UM/9/1973 tentang Syarat Pembungkusan dan Pemberian Label Pestisida.

### **3 Definisi**

Gel penolak nyamuk, adalah sediaan berbentuk gel yang mengandung bahan aktif dietiltoluamid (DEET) tidak kurang dari 5% untuk digunakan pada kulit dan dapat mencegah nyamuk kontak dengan kulit.

### **4 Komposisi**

Bahan aktif :  
Dietiltoluamid (DEET)

Bahan tambahan :

1. Bahan pelarut :  
Air demineral atau isopropanol/etanol atau campuran keduanya atau pelarut lain yang sesuai.
2. Bahan pengental :  
Karbosimetilselulos (CMC) atau Carbomer 940 atau pengental lain yang sesuai.

3. Bahan perata :  
Eter stearil tereftoksilasi atau trietanolamin  
atau campuran keduanya atau perata lain yang  
sesuai.
4. Bahan pewangi  
Pewangi yang sesuai.
5. Zat warna  
Pewarna yang sesuai.
6. Bahan pelembut  
Gliserin atau pelembut lain yang sesuai.
7. Zat pengawet  
Metil paraben atau pengawet lain yang sesuai.

## 5 Syarat mutu

Tabel 1  
Spesifikasi Syarat Mutu

No	Kriteria uji	Satuan	Persyaratan
1.	Deskripsi	-	- Homogen - Bebas partikel asing
2.	Bahan aktif Diethyltoluamid	%	tidak kurang dari 5% Toleransi : 5 - 410 ----- ± 10% 10 - 425 ----- ± 6% 25 - 450 ----- ± 5% 2 50 ----- ± 2,5%
3.	Zat pengawet	-	Sesuai PerMenKes RI No. 376/MenKes/Per/VIII/1990
4.	Zat pewarna	-	Sesuai PerMenKes RI No. 376/MenKes/Per/VIII/1990
5.	pH	-	4,5 - 7,0
6.	Metanol Bila menggunakan pelarut etanol		Tidak lebih dari 5% dihi- tung sebagai % etanol dan isopropil alkohol.



## 6 Cara pengambilan contoh

Cara pengambilan contoh sesuai dengan SNI 19-0429-1989, Petunjuk Pengambilan Contoh Cairan dan Semi Padat.

## 7 Cara uji

### 7.1 Deskripsi

Dilakukan secara organoleptis.

### 7.2 Bahan aktif

#### 7.2.1 Prinsip

Analisis kuantitatif dietiltoluamid secara kromatografi gas.

#### 7.2.2 Penetapan kadar

##### Larutan uji

Sejumlah cuplikan setara dengan lebih kurang 125 mg dietiltoluamid ditimbang saksama dan dimasukkan ke dalam corong pisah 30-ml, ditambah 5 ml etanol, dikocok, ditambah 10 ml air dan diekstraksi dengan 15 ml kloroform, ekstrak dimasukkan ke dalam labu tentukur 30-ml. Lapisan air diekstraksi 2 kali, tiap kali dengan 10 ml campuran etanol-kloroform (1:3), ekstrak dikumpulkan dan diencerkan dengan pelarut yang sama sampai tanda (A).

##### Larutan baku

Sejumlah lebih kurang 15 mg dietiltoluamid SSP ditimbang saksama dan dimasukkan ke dalam labu tentukur 10-ml, ditambah 5 ml campuran etanol-kloroform (1:3), dikocok dan diencerkan dengan pelarut yang sama sampai tanda (B).

## Prosedur

Cara kromatografi gas.

Masing-masing larutan A dan B disuntikkan ke dalam alat kromatografi gas dengan parameter sebagai berikut:

Kolom : Kolom gelas panjang 1,8 m, diameter dalam 1,8 mm isi 3% SE 30 dalam Kromosob G 80-100 mesh.

Detektor : Detektor ionisasi nyala

Suhu : Suhu injektor 210°C, suhu detektor 230°C, suhu oven 190°C.

Gas : H<sub>2</sub> 3,55 kg/cm<sup>2</sup>, O<sub>2</sub> 1,97 kg/cm<sup>2</sup>, N<sub>2</sub> 2,96 kg/cm<sup>2</sup>.

Volume penyuntikan: 2 µL

Kadar dietiltoluamid (dalam %) adalah:

$$\frac{Lu}{Lb} \times \frac{Bb}{Bu} \times F$$

Lu = Luas puncak larutan uji

Lb = Luas puncak larutan baku

Bb = Bobot dietiltoluamid BPP yang ditimbang, dalam mg

Bu = Bobot cuplikan yang ditimbang, dalam mg.

F = Faktor pengenceran.

### 7.3 Zat pengawet

Cara uji kualitatif dan kuantitatif sesuai kandungan bahan pengawet menggunakan metoda yang telah divalidasi.

### 7.4 Zat warna

Cara uji kualitatif dan kuantitatif sesuai kandungan zat warna, menggunakan metoda yang telah divalidasi.

### 7.5 pH

Cara uji dilakukan sesuai SNI 16-0218-1997 Kodeks Kosmetika Indonesia Edisi II, Lampiran 5.

### 7.6 Metanol

Cara uji kualitatif dan kuantitatif dilakukan menggunakan metoda yang telah divalidasi.

## 8 Cara pengemasan

Produk di kemas dalam wadah tertutup rapat, tidak dipengaruhi atau mempengaruhi isi, aman selama penyimpanan dan pengangkutan.

## 9 Syarat penandaan

Syarat penandaan sesuai dengan PerMenkes No. 26/Menkes/Per/V/1977 tentang Wadah, Pembungkus, Penandaan dan Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan, PerMenkes No. 376/Menkes/Per/VIII/1990 tentang Bahan, Zat Warna, Zat Pengawet dan Tabir Surya pada Kosmetika dan SK Menteri Pertanian No. 429/KPTS/UM/9/1973 tentang Syarat Pembungkusan dan Pemberian Label Pestisida serta peraturan perundang-undangan yang lain





**BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN**  
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3-4  
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270  
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : [bsn@bsn.go.id](mailto:bsn@bsn.go.id)